

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10867/2023

DI-2023-10867-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/12/2023

VISTO las Leyes Nros 18284, 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, los Decretos Nros 2126 del 30 de junio de 1971, 1490 del 20 de agosto de 1992, 218 del 25 de abril de 2023 y sus normas modificatorias y complementarias, la Resolución de la ex SECRETARÍA DE POLITICAS REGULACION E INSTITUTOS Nº 241 del 18 de noviembre de 2011, la Resolución Conjunta de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD y la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA N° 32 del 1 de diciembre de 2023, la Disposición ANMAT N° 4729 del 5 de junio de 2019 y el Expediente N° EX-2023-127403907- -APN-DLEIAER#ANMAT.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que por otra parte, el Decreto N° 218/2023 aprobó la Reglamentación de la Ley Nº 26.588 y su modificatoria N° 27.196.

Que conforme lo establecido por el artículo 2° del mencionado decreto y el artículo 3° de su anexo, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), con participación del PROGRAMA NACIONAL PARA LA DETECCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELÍACA del MINISTERIO DE SALUD, elevó una propuesta de modificación de los artículos 1383 y 1383 bis del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) a la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) la cual fue incorporada al mencionado Código por Resolución Conjunta de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD y la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA N° 32/2023.

Que el Decreto N° 218/2023 establece que las instituciones y establecimientos comprendidos en la Ley N° 26.588 y su modificatoria, obligados a ofrecer, al menos, una opción de alimentos o un menú libre de gluten, deberán tener implementados los lineamientos establecidos en la "GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA UN MENÚ LIBRE DE GLUTEN SEGURO".

Que la Disposición ANMAT N° 4729/2019 adoptó la "GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA UN MENÚ LIBRE DE GLUTEN SEGURO" y su correspondiente lista de verificación a los fines de contribuir a la implementación y control



de las prácticas de manipulación que prevengan la contaminación cruzada en el sector gastronómico.

Que asimismo el decreto reglamentario anteriormente mencionado estableció un plazo de SEIS (6) meses a la ANMAT para realizar las adecuaciones necesarias en la referida Guía.

Que a esos efectos, el INAL efectuó las adecuaciones en el texto mencionado a fin de promover el cumplimiento de las condiciones establecidas legalmente para la elaboración de alimentos libres de gluten.

Que la guía propuesta fue puesta a consideración y revisión de las autoridades sanitarias jurisdiccionales integrantes del PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (PFCA) creado por Resolución de la ex SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD Nº 241/2011.

Que además se dio participación a las organizaciones de personas con celiaquía y se contó con la contribución de la ASOCIACIÓN CELÍACA ARGENTINA (ACA).

Que en virtud de todo lo expuesto, resulta necesario actualizar el ANEXO I (IF-2019-06341144-APN-DERA#ANMAT) de la Disposición ANMAT N° 4729/2019 para la gestión de lo prescripto por la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196 y su Decreto reglamentario N° 218/2023 en el marco de las facultades conferidas a la ANMAT.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios y el Decreto Nº 218/2013 que reglamenta la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Sustitúyese el texto del ANEXO I (IF-2019-06341144-APN-DERA#ANMAT) de la Disposición ANMAT Nº 4729/2019, por el texto que registrado como IF-2023-124930809-APN-DLEIAER#ANMAT - "GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA UN MENÚ LIBRE DE GLUTEN SEGURO" y su correspondiente lista de verificación, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que conforme lo previsto en el artículo 4° bis del anexo del Decreto N° 218/2023, las instituciones y establecimientos enumerados en el artículo 4° bis de la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, tendrán un plazo de SEIS (6) meses desde la entrada en vigencia de la presente disposición para la adecuación a lo dispuesto en la GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA UN MENÚ LIBRE DE GLUTEN SEGURO (IF-2023-124930809-APN-DLEIAER#ANMAT).





Para el caso de las instituciones y establecimientos mencionados artículo 4° bis de la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196, en los incisos a) lugares destinados a personas en situación de privación de la libertad, b) establecimientos sanitarios con internación pertenecientes al sector público, privado y de la seguridad social, c) lugares de residencia y/o convivencia temporal o permanente que ofrezcan alimentos, d) comedores y kioscos de instituciones de enseñanza y e) empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que ofrezcan servicio de alimentos a bordo; el plazo para adecuarse a los requerimientos de la GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA UN MENÚ LIBRE DE GLUTEN SEGURO (IF-2023-124930809-APN-DLEIAER#ANMAT) será de DOCE (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 13/12/2023 N° 101707/23 v. 13/12/2023

Fecha de publicación 13/12/2023

3 de 3